Supplemento ordinario alla " Gazzetta Ufficiale „ n. 293 del 13 dicembre 1985

Spedizione in abbonamento postale - Gruppo I (70%)

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA Roma - Venerdì, 13 dicembre 1985 SI PUBBLICA NEL POMERIGGIO DI TUTTI I GIORNI MENO I FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DI GRAZIA E GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE DELLE LEGGI E DEI DECRETI
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI, 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 85081

N. 102

MINISTERO DELLA SANITA'

DECRETO MINISTERIALE 13 novembre 1985.

Prodotti di origine minerale e chimico industriali impiegati nell'alimentazione degli animali.

SOMMARIO

MINISTERO DELLA SANITÀ

LEGGI E DECRETI

MINISTERO DELLA SANITÀ

DECRETO MINISTERIALE 13 novembre 1985.

Prodotti di origine minerale e chimico industriali impiegati nell'alimentazione degli animali.

IL MINISTRO DELLA SANITA'

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA E FORESTE

E

IL MINISTRO DELL'INDUSTRIA, DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO

Vista la legge 15 febbraio 1963, n. 281, modificata dalla legge 8 marzo 1968, n. 399 concernente la disciplina della preparazione e del commercio dei mangimi;

Visto il decreto 30 luglio 1969, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 209 del 16 agosto 1969, successivamente modificato con i decreti sottoelencati, recante l'elenco dei prodotti di origine minerale e chimico industriali che possono essere impiegati nell'alimentazione degli animali;

Visti i decreti seguenti:

25 febbraio 1970, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 69 del 1970;

16 febbraio 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 67 del 1972;

13 aprile 1977, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 115 del 1977;

28 luglio 1979, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 246 del 1979;

Vista la direttiva del Consiglio CEE, n. 82/471/CEE, del 30 giugno 1982, pubblicata nella « Gazzetta Ufficiale » CEE n. L/213, del 21 luglio 1982, relativa a taluni prodotti impiegati nell'alimentazione degli animali, successivamente modificata dalla direttiva della commissione CEE n. 84/443/CEE, del 26 luglio 1984, pubblicata nella « Gazzetta Ufficiale » CEE n. L/245, del 14 settembre 1984;

Vista inoltre la direttiva del Consiglio CEE n. 83/228/CEE, del 18 aprile 1983, pubblicata nella « Gazzetta Ufficiale » CEE n. L/126, del 13 maggio 1983, che stabilisce le linee direttrici per la valutazione di alcuni prodotti di cui alla citata direttiva 82/471/CEE;

Visto il decreto 2 maggio 1985, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 136 dell'11 giugno 1985, concernente l'elenco degli additivi ammessi nell'alimentazione animale;

Ritenuto opportuno, per certezza di riscontro, riunire in un unico allegato tutti i prodotti di origine minerale e chimico industriali già ammessi nell'alimentazione degli animali ai sensi del citato decreto del 30 luglio 1969 e successive modificazioni;

Ritenuto necessario adeguare la vigente normativa nazionale alle disposizioni contenute nelle suindicate direttive comunitarie;

Sentita la commissione tecnica prevista dall'art. 9 della citata legge 15 febbraio 1963, n. 281, che ha espresso parere favorevole;

Visto l'art. 6, sub *u*), della legge 23 dicembre 1978, n. 833, concernente le funzioni amministrative riservate allo Stato in materia sanitaria;

Decreta:

Art. 1.

Sono approvati i prodotti minerali e chimico-industriali impiegati nell'alimentazione animale, elencati nell'allegato *A* al presente decreto, con i relativi requisiti e condizioni di impiego, nonché i prodotti chimico industriali ottenuti secondo determinati processi tecnici in funzione del loro apporto diretto o indiretto in proteine, elencati nell'allegato *B* al presente decreto con i requisiti e condizioni d'uso per ciascuno di essi indicati.

Art. 2.

I prodotti di cui al precedente articolo 1, destinati all'alimentazione animale debbono essere posti in commercio in confezioni conformi a quanto disposto dallo art. 18 della legge 15 febbraio 1963, n. 281 e successive modificazioni con le seguenti indicazioni:

a) il nome o la ragione sociale e la sede della ditta produttrice o importatrice o confezionatrice;

b) le indicazioni di cui alle colonne *a*) e *d*) per i prodotti di cui all'allegato *A* e alle colonne 2 e 7 per i prodotti elencati nell'allegato *B*;

c) l'indicazione « per l'alimentazione zootecnica »;

d) una breve indicazione sull'uso, con particolare riguardo alle eventuali limitazioni;

e) il peso netto e per i prodotti allo stato liquido, volume netto o peso netto;

f) scadenza per i prodotti eventualmente soggetti a scadenza.

Le associazioni di prodotti di origine minerale e di prodotti chimico industriali devono recare sulle confezioni, oltre alle indicazioni di cui ai commi precedenti, l'elenco dei singoli componenti, in ordine decrescente di quantità presente e le dichiarazioni per ciascuno prescritte dall'allegato.

Per i mangimi contenenti prodotti azotati non proteici, di cui ai punti 2.1 e 2.2 dell'allegato *B*, occorre riportare, nella dichiarazione dei contenuti analitici riguardante la composizione del mangime, il tenore della proteina greggia senza computare in esso l'equivalente proteico apportato dai succitati prodotti azotati non proteici.

Tale equivalente proteico dovrà essere indicato, dopo la dichiarazione dei contenuti analitici di cui al precedente comma, e da questa distinta, in proteina greggia da azoto non proteico, espressa come percentuale della proteina totale.

Per proteina totale si intende la somma della proteina greggia indicata tra i contenuti analitici e della proteina greggia equivalente all'azoto non proteico.

Art. 3.

Per l'inclusione dei prodotti di cui all'allegato *B*, corrispondenti ai gruppi dei punti *1.1 Batteri* e *1.2 Lieviti*, secondo la procedura prevista dagli articoli 6 e 7 della direttiva del Consiglio delle Comunità europee n. 82/471/CEE del 30 giugno 1982, citata nelle premesse, la necessaria documentazione tecnico-scientifica, a corredo dell'istanza, deve essere elaborata in base alle linee direttrici che figurano nell'allegato *C* al presente decreto.

Art. 4.

Sono trasferiti nell'allegato *B* al presente decreto gruppo *2.1 Urea e derivati*, i composti azotati non proteici, di cui alla parte VIII dell'allegato al decreto ministeriale 2 maggio 1985, citato nelle premesse.

Art. 5.

Nella preparazione di associazioni di prodotti di origine minerale e di prodotti chimico-industriali, il fabbricante deve tenere conto delle eventuali incompatibilità chimiche tra i singoli prodotti, oltre che degli effetti di cui all'art. 17 della legge 15 febbraio 1963, n. 281, che possono derivare agli animali alla cui alimentazione le stesse sono destinate.

Art. 6.

Con l'entrata in vigore del presente decreto cessa di avere validità il decreto del 30 luglio 1969 e successivi decreti di modifica, 25 febbraio 1970; 16 febbraio 1972; 13 aprile 1977, 28 luglio 1979 citati nelle premesse.

A partire dalla data di entrata in vigore del presente decreto è consentito un periodo di mesi tre per lo smaltimento delle scorte dei prodotti elencati negli allegati *A* e *B* e dei mangimi, contenenti i prodotti stessi, con indicazioni non rispondenti a quelle previste al precedente articolo 2 e agli allegati suddetti.

Roma, addì 13 novembre 1985

Il Ministro della sanità
DEGAN

Il Ministro
dell'agricoltura e delle foreste
PANDOLFI

Il Ministro dell'industria, del commercio
e dell'artigianato
ALTISSIMO

ALLEGATO *A*

Denominazione (a)	Descrizione e formula (b)	Caratteristiche sul secco e condizioni di impiego (c)	Da dichiarare (d)
Carbonato di calcio precipitato	Carbonato di calcio precipitato $CaCO_3$	Titolo in $CaCO_3$ min. 95,0% Ceneri insolubili in HCl max. 3,0%	Titolo in calcio Ceneri insolubili in HCl
Carbonato di calcio da rocce calciche macinate	Rocce calciche macinate $CaCO_3$	Titolo in $CaCO_3$ min. 90,0% Ceneri insolubili in HCl max. 3,0% Granulometria: residuo al vaglio di 0,25 mm. di luce netta max. 0,5%	Titolo in calcio Ceneri insolubili in HCl
Carbonato di calcio da rocce calciche granulate	Rocce calciche granulate $CaCO_3$	Titolo in $CaCO_3$ min. 90% Ceneri insolubili in HCl max. 3% Granulometria: residuo al vaglio di 1 mm. di luce netta max. 2% - residuo al vaglio di 0,25 mm. di luce netta min. 70%	Titolo in calcio Ceneri insolubili in HCl
Carbonato di calcio da farine di conchiglie d'ostriche e di molluschi, sterilizzate	Farina di conchiglie d'ostriche e di molluschi, sterilizzate $CaCO_3$	Titolo in $CaCO_3$ min. 90,0% Ceneri insolubili in HCl max. 3,0%	Titolo in calcio Ceneri insolubili in HCl
Carbonato di calcio da alghe marine calcaree	Prodotto di origine naturale ottenuto da alghe marine calcaree macinate o granulate $CaCO_3$	Titolo in $CaCO_3$ min. 75,0% Ceneri insolubili in HCl max 5,0% Granulometria del prodotto macinato: residuo al vaglio di 0,25 mm. di luce netta max. 0,5%	Titolo in calcio Ceneri insolubili in HCl Per il prodotto granulato indicare la grandezza dei granuli
Conchiglie d'ostriche e di altri molluschi frantumate e sterilizzate	Conchiglie d'ostriche e di altri molluschi sterilizzate e frantumate $CaCO_3$	Titolo in carbonato di calcio min. 90% Ceneri insolubili in HCI max. 3,0% Granulometria: residuo al vaglio di 1 mm. di luce netta min. 90%	Titolo in calcio, granulometria e ceneri insolubili in HCl
Carbonato di calcio e fosfato tricalcico	Rocce calciche macinate contenenti fosfato tricalcico $CaCO_3$-$Ca_3(PO_4)_2$	Titolo in $CaCO_3$ min. 65% Titolo in Ca_3 $(PO_4)_2$ min. 14% Ceneri insolubili in HCl max. 3,0% Granulometria: residuo al vaglio di 0,25 min. di luce netta max. 0,25%	Titolo in calcio e in fosforo Ceneri insolubili in HCl
Carbonato doppio di calcio e magnesio	Carbonato doppio di calcio e magnesio naturale macinato $CaMg(CO_3)_2$	Titolo in $CaMg(CO_3)_2$ min. 95% Granulometria: residuo al vaglio di 0,25 mm. di luce netta max. 0,5% Ceneri insolubili in HCl max. 3%	Titolo in calcio e magnesio Ceneri insolubili in HCl
Cloruro di calcio	Cloruro di calcio tecnicamente puro $CaCl_2 6H_2O$ oppure $CaCl_2$-$2H_2O$	Purezza min. 97,0%	Titolo in calcio

Denominazione (a)	Descrizione e formula (b)	Caratteristiche sul secco e condizioni di impiego (c)	Da dichiarare (d)
Gluconato di calcio	Gluconato neutro di calcio tecnicamente puro $Ca(OOC\text{-}C_5H_{11}O_5)_2H_2O$	Titolo in $Ca(OOC\text{-}C_5H_{11}O_5)_2H_2O$ min. 97,0%	Titolo in calcio
Lattato di calcio	Lattato di calcio neutro tecnicamente puro $Ca(OOC\text{-}CHOH\text{-}CH_3)_2.5H_2O$	Titolo in $Ca(OOC\text{-}CHOH\text{-}CH_3)_2.5H_2O$ min. 97,0%	Titolo in calcio
Fosfato monocalcico	Fosfato monocalcico tecnicamente puro $Ca(H_2Po_4)_2.H_2O$	Fosforo totale min. 24% Fluoro max. 0,2% Piombo max 0,003% Arsenico max. 0,0015%	Titolo in fosforo e in calcio
Fosfato bicalcico biidrato precipitato	Fosfato bicalcico precipitato tecnicamente puro $CaHPO_4.2H_2O$	Cloro calcolato in NaCl max. 1,0% Fosforo solubile in citrato neutro espresso in P min. 16,0% Fluoro max. 0,2% Piombo max. 0,003% Arsenico max. 0,0015% Solfiti calcolati come Na_2SO_3 anidro max. 0,15%	Titolo in fosforo e in calcio Processo di fabbricazione
Fosfato bicalcico anidro precipitato	Fosfato bicalcico anidro precipitato tecnicamente puro $CaHPO_4$	Cloro calcolato in NaCl max. 1% Fosforo solubile in citrato neutro espresso in P min. 18% Fluoro max. 0,2% Piombo max. 0,003% Arsenico max. 0,0015% Solfiti calcolati come Na_2SO_3 anidro max. 0,15%	Titolo in fosforo e in calcio Processo di fabbricazione
Fosfato tricalcico	Fosfato tricalcico precipitato tecnicamente puro $Ca_3(PO_4)_2$	Fosforo totale min. 19,0% Cloro calcolato in NaCl max. 0,6% Fluoro max. 0,2% Piombo max. 0,003% Arsenico max. 0,0015% Solfiti calcolati in Na_2SO_3 anidro max. 0,15%	Titolo in calcio e fosforo
Fosfato tricalcico naturale	Fosfato tricalcico proveniente dalla macinazione di fosfato eventualmente purificato $Ca_3(PO_4)_2$	Fosforo totale min. 14% Fluoro max. 0,3% Piombo max. 0,003% Arsenico max. 0,0015% Solfiti calcolati come Na_2SO_3 anidro max. 0,15% Granulometria: residuo al vaglio di 0,25 mm. di luce netta max. 0,5%	Titolo in calcio e fosforo
Fosfato monobasico di magnesio	Fosfato di magnesio primario tecnicamente puro $MgH_4(PO_4)_2.3H_2O$	Fosforo totale min. 21,3% Fluoro max. 0,2% Piombo max. 0,003% Arsenico max. 0,001%	Titolo in fosforo e in magnesio
Fosfato bibasico di magnesio	Fosfato di magnesio secondario tecnicamente puro $MgHPO_4.3H_2O$	Fosforo totale min. 17,0% Fluoro max. 0,2% Piombo max. 0,003% Arsenico max. 0,0015%	Titolo in fosforo e in magnesio

Denominazione (a)	Descrizione e formula (b)	Caratteristiche sul secco e condizioni di impiego (c)	Da dichiarare (d)
Fosfato tribasico di magnesio	Fosfato di magnesio terziario tecnicamente puro $Mg_3(PO_4)_2 5H_2O$	Fosforo totale min. 17,0% Cloro max. 0,6% Fluoro max. 0,2% Piombo max. 0,003% Arsenico max. 0,0015%	Titolo in fosforo e in magnesio
Fosfato di calcio e di magnesio	Fosfato acido di calcio e magnesio tecnicamente puro $CaMgH_2(PO_4)_2$	Fosforo totale min. 18,0%	Titolo in calcio, magnesio e fosforo
Fosfato monosodico	Fosfato monosodico tecnicamente puro $NaH_2PO_4.2H_2O$	Fosforo totale min. 19,0% Residuo insolubile in acqua max. 0,01% Arsenico max. 0,0002% Piombo max. 0,001%	Titolo in fosforo e in sodio
Fosfato bisodico	Fosfato bisodico tecnicamente puro $Na_2HPO_4.12H_2O$	Fosforo totale min. 8,0% Residuo insolubile in acqua max. 0,1% Arsenico max. 0,0003% Piombo max. 0,001%	Titolo in fosforo e in sodio
Fosfato trisodico	Fosfato trisodico anidro tecnicamente puro Na_3PO_4	Fosforo totale min. 17,0% Residuo insolubile in acqua max. 0,01% Arsenico max. 0,0003% Piombo max. 0,0015%	Titolo in fosforo e in sodio
Fosfato di sodio e magnesio	Fosfato di sodio e di magnesio tecnicamente puro $NaMgPO_4$	Fosforo totale min. 17,5%	Titolo in fosforo, in sodio e in magnesio
Fosfato monoammonico	Fosfato monoammonico tecnicamente puro $NH_4H_2PO_4$	Fosforo min. 25,0% Fluoro max. 0,2% Piombo max. 0,003% Arsenico max. 0,0015% da usare con fosfato biammonico nel rapporto 2 : 1	Titolo in fosforo totale e azoto
Fosfato biammonico	Fosfato biammonico tecnicamente puro $(NH_4)_2HPO_4$	Fosforo totale min. 22,0% Fluoro max. 0,2% Piombo max. 0,003% Arsenico max. 0,0015% da usare con fosfato monoammonico nel rapporto 1 : 2	Titolo in fosforo totale e azoto
Fosfato sesquiammonico	Fosfato sesquiammonico tecnicamente puro $(NH_4)_3H_3(PO_4)_2$	Fosforo min. 23,5% Fluoro max. 0,2% Piombo max. 0,003% Arsenico max. 0,0015%	Titolo in fosforo totale e azoto
Monoidrofosfato di sodio, calcio e magnesio	Fosfato acido di calcio, sodio e magnesio tecnicamente puro $NaCaMgH(PO_4)_2$	Fosforo totale min. 16,5%	Titolo in fosforo, sodio, calcio e magnesio
Pirofosfato acido di sodio	Sale bisodico dell'acido pirofosforico tecnicamente puro $Na_2H_2P_2O_7$	Fosforo totale min. 26,0% Nelle miscele di sali minerali max. 5%	Titolo in fosforo totale e sodio
Pirofosfato neutro di sodio	Sale tetrasodico dell'acido pirofosforico tecnicamente puro $Na_4P_2O_7$	Fosforo totale min. 22,0% Nelle miscele di sali minerali max. 5%	Titolo in fosforo totale e sodio

Denominazione (a)	Descrizione e formula (b)	Caratteristiche sul secco e condizioni di impiego (c)	Da dichiarare (d)
Farina d'ossa degelatinizzate e sterilizzate	Ossa sgrassate, degelatinizzate, sterilizzate e macinate	Fosforo totale min. 14,0% Umidità max. 10,0% Ceneri insolubili in HCl max. 3,4% Ammoniaca max. 0,07% Azoto totale max. 1,50% Granulometria: residuo al vaglio di 1 mm. di luce netta max. 10,0%	Titolo in calcio e in fosforo Ceneri insolubili in HCl
Ceneri d'ossa	Ossa calcinate tecnicamente pure	Fosforo totale min. 15,0%	Totale in fosforo e in calcio
Carbonato di magnesio	Carbonato di magnesio tecnicamente puro $MgCO_3$	Titolo in $MgCO_3$ min. 95,0%	Titolo in magnesio
Cloruro di magnesio	Cloruro di magnesio esaidrato tecnicamente puro $MgCl_2.6H_2O$	Titolo in $MgCl_2.6H_2O$ min. 97,0%	Titolo in magnesio
Gluconato di magnesio	Gluconato di magnesio tecnicamente puro $Mg(OOC\text{-}C_5H_{11}O_5)_2$	Magnesio min. 5,0%	Titolo in magnesio
Lattato di magnesio	Lattato di magnesio tecnicamente puro $Mg(OOC\text{-}CHOH\text{-}CH_3)_2.3H_2O$	Magnesio min. 9,0%	Titolo in magnesio
Ossido di magnesio	Ossido di magnesio tecnicamente puro MgO	Titolo in MgO min. 90,0%	Titolo in magnesio
Solfato di magnesio	Solfato di magnesio eptaidrato (sale inglese) tecnicamente puro $MgSO_4.7H_2O$	Titolo in $MgSO_4.7H_2O$ min. 99,0% Titolo in magnesio min. 9,5%	Titolo in magnesio
Solfato di magnesio monoidrato	Solfato di magnesio naturale (Kieserite) $MgSO_4.H_2O$	Titolo in $MgSO_4.H_2O$ min. 85,0% Titolo in magnesio min. 15,0%	Titolo in magnesio
Solfato di magnesio calcinato	Solfato di magnesio anidro tecnicamente puro $MgSO_4$	Titolo in $MgSO_4$ min. 95,0%	Titolo in magnesio
Bicarbonato di sodio	Bicarbonato di sodio anidro tecnicamente puro $NaCHO_3$	Titolo in $NaHCO_3$ min. 99,0%	Titolo in sodio
Cloruro di sodio	Sale tecnicamente puro, eventualmente denaturato con prodotti ammessi NaCl	Titolo in NaCl min. 95,0% Ceneri insolubili in HCl max. 3,0%	Titolo in sodio Natura e quantità del prodotto di denaturazione Ceneri insolubili in HCl
Mannitolo	Mannitolo tecnicamente puro $C_6H_{14}O_6$	Titolo in mannitolo min. 90,0%	—
Sorbitolo	Sorbitolo tecnicamente puro $C_6H_{14}O_6$	Titolo in sorbitolo min. 90,0%	—
Zolfo in polvere	Zolfo in polvere tecnicamente puro	Purezza min. 97,0%	Titolo in zolfo Solo per ruminanti
Carbone	Carbone vegetale dal legno dolce	Purezza min. 97,0%	—
Tripolifosfato di sodio	Tripolifosfato di sodio tecnicamente puro $Na_5P_3O_{10}$	Fosforo totale min. 25,0% Piombo max. 0,002% Arsenico max. 0,005% Tenore max. nei mangimi: 5.000 mg./Kg.	Titolo in fosforo e sodio

ALLEGATO *B*

Denominazione dei gruppi di prodotti	Denominazione del prodotto	Designazione della sostanza attiva o identità del microrganismo	Substrato di coltivazione (eventuali specificazioni)	Caratteristiche di composizione del prodotto	Specie animale	Disposizioni particolari
1	2	3	4	5	6	7
1. Prodotti proteici ottenuti da microrganismi appartenenti ai sottogruppi seguenti:						
1.1. *Batteri*						
1.2. *Lieviti:*	Tutti i lieviti					
1.2.1. Lieviti coltivati su substrati di origine animale o vegetale	— ottenuti da microrganismi e da substrati elencati rispettivamente nelle colonne 3 e 4	Saccharomyces cerevisiae, Saccharomyces carlsbergiensis Kluyveromyces lactis, Kluyveromyces fragilis	Melassi, vinacce, borlande, cereali e prodotti amilacei, succhi di frutta, siero di latte, acido lattico, idrolizzati di fibre vegetali		Tutte le specie animali	
	— le cui cellule sono state uccise					
1.2.2. Lieviti coltivati su tutti gli altri substrati non menzionati al punto 1.2.1.						
1.3. *Alghe*						
1.4. *Funghi inferiori*						

Denominazione dei gruppi di prodotti	Denominazione del prodotto	Designazione della sostanza attiva o identità del microrganismo	Substrato di coltivazione (eventuali specificazioni)	Caratteristiche di composizione del prodotto	Specie animale	Disposizioni particolari
1	2	3	4	5	6	7
2. Composti azotati non proteici						
1 Urea e derivati	2.1.1. Urea, tecnicamente pura	$CO(NH_2)_2$	—	Urea: min. 97%	Ruminanti dall'inizio della ruminazione	**Dichiarazioni da apportare sull'etichetta o sull'imballaggio del prodotto:** — la menzione: « Urea », « Biureto », «Fosfato di urea», « Diuredoisobutano » secondo il caso; — *tenore in azoto*, inoltre per il prodotto 2.1.3. tenore in fosforo; — specie animale o categoria di animali. Dichiarazione da apporre sulla **etichetta o sull'imballaggio** degli alimenti composti: — la **menzione** « Urea », « Biureto », « Fosfato di **urea** », « Diuredoisobutano » secondo il caso; — tasso di incorporazione del prodotto nell'alimento; — apporto di azoto **non proteico**, espresso in **proteina** greggia (% della proteina totale);
	2.1.2. Biureto, tecnicamente puro	$(CONH_2)_2 \cdot NH$	—	Biureto: min. 97%		
	2.1.3. Fosfato di urea, tecnicamente puro	$CO(NH_2)_2 \cdot H_3PO_4$	—	Azoto: min. 16,5% Fosforo: min. 18%		
	2.1.4. Diuredoisobutano, tecnicamente puro	$(CH_3)_2\text{-}(CH)_2\text{-}(NHCONH_2)_2$	—	Azoto: min. 30% Aldeide isobutirrica: min. 35%		

Denominazione dei gruppi di prodotti	Denominazione del prodotto	Designazione della sostanza attiva o identità del microrganismo	Substrato di coltivazione (eventuali specificazioni)	Caratteristiche di composizione del prodotto	Specie animale	Disposizioni particolari
1	2	3	4	5	6	7
2.2. **Sali** di ammonio	2.2.1. Lattato di ammonio, prodotto per fermentazione (*Lactobacillus bulgaricus*)	$CH_3CHOHCOONH_4$	Siero di latte	Azoto, espresso in proteina greggia: min. 44%	Ruminanti dall'inizio della ruminazione	— indicazione nel modo di impiego del tenore totale in azoto non proteico da non superare nella razione giornaliera, secondo la specie animale o la categoria di animali. Dichiarazioni da apporre sull'etichetta o sull'imballaggio del prodotto. — La menzione « Lattato di ammonio di fermentazione ». — Azoto, espresso in proteina greggia. — Ceneri gregge. — Specie animale o categoria di animali. *Dichiarazioni* da apporre sull'etichetta o sull'imballaggio degli alimenti composti: — La menzione « Lattato di ammonio di fermentazione ». — Tasso d'incorporazione del prodotto nell'alimento.

Denominazione dei gruppi di prodotti	Denominazione del prodotto	Designazione della sostanza attiva o identità dei microrganismo	Substrato di coltivazione (eventuali specificazioni)	Caratteristiche di composizione del prodotto	Specie animale	Disposizioni particolari
1	2	3	4	5	6	7
						— Apporto di azoto non proteico espresso in proteina greggia (% della proteina totale). — Indicazione nel modo d'impiego del tenore totale in azoto non proteico da non superare sulla razione giornaliera, secondo la specie animale o la cat. di animale.
2.3 Coprodotti della fabbricazione di amminoacidi per fermentazione	2.3.1. Coprodotti liquidi, concentrati della fabbricazione di acido L-glutammico per fermentazione di *Corynebacterium melassecola*	Sali di ammonio e altri composti azotati	Saccarosio, melassi, prodotti amilacei e loro idrolisati	Azoto, espresso in proteina greggia: min. 48%	Ruminanti dall'inizio della ruminazione	Dichiarazioni da apporre sull'etichetta o sull'imballaggio del prodotto. — La menzione: « Coprodotti della fabbricazione di acido L-glutammico » per il prodotto 2.3.1., « Coprodotti della fabbricazione di L-Lisina » per il prodotto 2.3.2.
	2.3.2 Coprodotti liquidi, concentrati, della fabbricazione del monocloridrato di L-lisina per fermentazione di *Brevibacterium lactofermentum*	Sali di ammonio e altri composti azotati	Saccarosio, melassi, prodotti amilacei e loro idrolisati	Azoto, espresso in proteina greggia: min. 45%	Ruminanti dall'inizio della ruminazione	— Azoto, espresso in proteina greggia. — Ceneri gregge. — Umidità. — Specie animale o categoria di animali. Dichiarazioni da apportare sull'etichetta o sull'imballaggio degli alimenti compo-

Denominazione dei gruppi di prodotti	Denominazione del prodotto	Designazione della sostanza attiva o identità del microrganismo	Substrato di coltivazione (eventuali specificazioni)	Caratteristiche di composizione del prodotto	Specie animale	Disposizioni particolari
1	2	3	4	5	6	7
						— La menzione « Coprodotti della fabbricazione di acido L-glutammico » per il prodotto 2.3.1.; « Coprodotti della fabbricazione di L-lisina per il prodotto 2.3.2.; apporto di azoto non proteico espresso in proteina greggia (% della proteina totale). — Indicazione nel modo di impiego del tenore totale in azoto non proteico da non superare nella razione giornaliera secondo la specie animale o la categoria di animali.
3. Amminoacidi e loro **sali**	3.1. DL-metionina, tec**nicamente pura**	$CH_3S(CH_2)_2$-CH(NH_2)-**COOH**		DL-metionina: **min. 98%**	Tutte le specie animali	Dichiarazioni da apporre sull'etichetta o sull'imballaggio del prodotto. — Menzione: « DL-Metionina » per il prodotto 3.1. « Sale di calcio diidratato della N - idrossimetil - DL - metionina » per il prodotto 3.2. Tenore di DL-metionina e di umidità. Specie animali o categoria di animali per il prodotto 3.2.
	3.2. Sale di calcio, diidrato della N-i-drossimetil - DL-metionina, tecnicamente puro	[$CH_3S(CH_2)_2$-CH(NH-CH_2OH)-COO]$_2$ Ca. $2H_2O$		DL-metionina: min. 67% Formaldeide: mass. 14% Calcio: min. 9%	Ruminanti dall'inizio della ruminazione	

Denominazione dei gruppi di prodotti	Denominazione del prodotto	Designazione della sostanza attiva o identità del microrganismo	Substrato di coltivazione (eventuali specificazioni)	Caratteristiche di composizione del prodotto	Specie animale	Disposizioni particolari
1	2	3	4	5	6	7
	3.3. L-lisina, tecnicamente pura	NH_2-$(CH_2)_4$-CH(NH_2)-COOH		L-lisina: min. 98%	Tutte le specie animali	Dichiarazioni da apporre sull'etichetta o sull'imballaggio del prodotto. — Menzione: « L-lisina » per il prodotto 3.3. « Monocloridrato di L-lisina » per il prodotto 3.4. — Solfato di « L-lisina suoi coprodotti di fermentazione » per il prodotto 3.5. — Tenore di L-lisina e di umidità.
	3.4. Monocloridrato di L-lisina, tecnicamente puro	.$NH_2(CH_2)_4$-CH(NH_2)-COOH.HCL		L-lisina: min. 78%		
	3.5. Solfato di L-lisina con coprodotti di fermentazione di *Brevibacterium glutammicum*	$[NH_2$-$(CH_2)_4$-CH(NH_2)-COOH$]_2$. H_2SO_4	Sciroppo di zucchero, melassi, cereali, prodotti amilacei e loro idrolisati	L-lisina: min. 40%		
	3.6. L-treonina, tecnicamente pura	CH_3-CH(OH)-CH(NH_2)-COOH	—	L-treonina: min. 98%	Tutte le specie animali	Dichiarazioni da apporre sull'etichetta o sull'imballaggio del prodotto. — Menzione « L-treonina ». — Tenore di L-treonina e di umidità.
	3.7 Acido 2-amino butirrico	$C_4H_9NO_2$	—	Acido 2 amino butirrico: min. 98% ceneri max. 0,5%	Tutte le specie animali	Dichiarazioni da apporre sull'etichetta o sull'imballaggio del prodotto: — La menzione « acido 2-amino butirrico ». — Tenore di acido 1-2 amino butirrico.

Denominazione dei gruppi di prodotti	Denominazione del prodotto	Designazione della sostanza attiva o identità del microrganismo	Substrato di coltivazione (eventuali specificazioni)	Caratteristiche di composizione del prodotto	Specie animale	Disposizioni particolari
1	2	3	4	5	6	7
	3.8 Acido aspartico	$C_4H_7NO_4$	—	Acido aspartico min. 98% ceneri max. 0,5%	Tutte le specie animali	— La menzione « acido aspartico. — Tenore di acido l-aspartico e di umidità.
	3.9 Acido glutammico	$C_5H_9NO_4$	—	Acido glutammico min. 98% ceneri max. 0,5%	Tutte le specie animali	— La menzione « acido glutammico ». — Tenore di acido l-glutammico e di umidità.
	3.10 **Alanina**	$C_3H_7NO_2$	—	Alanina: min. 98% ceneri max. 0,5%	Tutte le specie animali	— La menzione « alanina ». — Tenore in l-alanina e di umidità.
	3.11 **Arginina**	$C_6H_{14}N_4O_2$	—	Arginina: min. 98% ceneri max. 0,5%	Tutte le specie animali	— La menzione «arginina ». — **Tenore di l-arginina** e di umidità.
	3.12 **Betaina**	$C_5H_{11}NO_2$	—	Betaina: min. 98% ceneri max. 0,5%	Tutte le specie animali	— La menzione « betaina ». — Tenore di l-betaina e di umidità.
	3.13 **Cistina**	$C_6H_{12}N_2O_4S_2$	—	Cistina: min. 98% ceneri max 0,5%	Tutte le specie animali	— La menzione «cistina ». — Tenore di l-cistina e di umidità.
	3.14 Fenilalanina	$C_9H_{11}NO_2$	—	Fenilalanina: min. 98% ceneri max 0,5%	Tutte le specie animali	— La menzione di « fenilalanina ».

Denominazione dei gruppi di prodotti	Denominazione del prodotto	Designazione della sostanza attiva o identità del microrganismo	Substrato di coltivazione (eventuali specificazioni)	Caratteristiche di composizione del prodotto	Specie animale	Disposizioni particolari
1	2	3	4	5	6	7
						— Tenore di l-fenilalanina e di umidità.
	3.15 Glicina	$C_2H_5NO_2$	—	Glicina: min. 98% ceneri max. 0,5%	Tutte le specie animali	— La menzione « glicina ». — Tenore di l-glicina e di umidità.
	3.16 Isoleucina	$C_6H_{13}NO_2$	—	Isoleucina: min. 98% max. 0,5%	Tutte le specie animali	— La menzione: « Isoleucina ». — Tenore di l-isoleucina e di umidità.
	3.17 Istidina	$C_6H_9N_3O_2$	—	Istidina min. 98% max. 0,5%	Tutte le specie animali	— La menzione « istidina ». — Tenore di « l-istidina » e di umidità.
	3.18 Leucina	$C_6H_{13}NO_2$	—	Leucina: min. 98% max. 0,5%	Tutte le specie animali	— La menzione « Leucina » — Tenore di l-leucina e di umidità.
	3.19 Metilmetionina	$C_6H_{13}NO_2S$	—	Metilmetionina: min. 98% max. 0,5%	Tutte le specie animali	— La menzione «Metilmetionina» — Tenore di l-metilmetionina e di umidità.
	3.20 Prolina	C_5H_9NO	—	Prolina: min. 98% max. 0,5%	Tutte le specie animali	— La menzione « Prolina ». — Tenore di l-prolina e di umi-

Denominazione dei gruppi di prodotti	Denominazione del prodotto	Designazione della sostanza attiva o identità del microrganismo	Substrato di coltivazione (eventuali specificazioni)	Caratteristiche di composizione del prodotto	Specie animale	Disposizioni particolari
1	2	3	4	5	6	7
	3.21 Serina	$C_3H_7NO_3$	—	Serina: min. 98% max. 0,5%	Tutte le specie animali	— La menzione « Serina ». — Tenore di l-serina e di umidità.
	3.22 Tirosina	$C_9H_{11}NO_3$	—	Tirosina: min. 98%	Tutte le specie animali	— La menzione « Tirosina ». — Tenore di l-tirosina e di umidità
	3.23 Triptofano	$C_{11}H_{12}N_2O_2$	—	Triptofano: min. 98% max. 0,5%	Tutte le specie animali	— La menzione « Triptofano ». — Tenore di l-triptofano e di umidità.
	3.24 Valina	$C_5H_{11}NO_2$	—	Valina: min. 98% max. 0,5%	Tutte le specie animali	— La menzione « Valina ». — Il tenore di l-valina e di umidità.
4. Analoghi idrossilati di amminoacidi	4.1 Acido DL-2-idrossi-4-metilmercapto-butirrico	$CH_3S\text{-}(CH_2)_2\text{-}CH(OH)\text{-}COOH$	—	Acido monomero: min. 65%	Tutte le specie animali, salvo i ruminanti	Dichiarazioni da apporre sull'etichetta o sull'imballaggio del prodotto: — Denominazione comunemente alla col. — Dichiarazione del tenore di acido mon. e di umidi — Specie animale o categoria di animali.
	4.2. Sale calcico dell'acido DL-2 idrossi-4-metilmercapto-butirrico	$[(CH_3S\text{-}(CH_2)_2\text{-}CH(OH)\text{-}COO)]_2Ca$	—	Acido monomero: min. 83% Calcio: min. 12%		

ALLEGATO C

LINEE DIRETTRICI PER LA VALUTAZIONE DI ALCUNI PRODOTTI UTILIZZATI NELL'ALIMENTAZIONE DEGLI ANIMALI

CONSIDERAZIONI GENERALI

Le presenti linee direttrici costituiscono una guida destinata a stabilire i fascicoli dei prodotti di cui ai punti 1.1 e 1.2 dell'allegato della direttiva 82/471/CEE, ottenuti per coltura di microrganismi e suscettibili di essere ammessi come nuove fonti di proteine nell'alimentazione degli animali. I fascicoli debbono permettere la valutazione di questi prodotti secondo lo stato attuale delle conoscenze e di accertare che essi rispondano ai principi fondamentali imposti per la loro ammissione e facenti oggetto dell'articolo 6, paragrafo 2, della succitata direttiva.

Tutti gli studi indicati in queste linee direttrici potranno essere richiesti, se del caso, potranno essere necessarie informazioni complementari. In generale, dovranno essere fornite tutte le informazioni che permettano di stabilire l'identità del microrganismo e la composizione del terreno di coltura, nonché il processo di fabbricazione, le caratteristiche, la presentazione, le condizioni d'impiego, i metodi di controllo e le proprietà nutrizionali del prodotto. Saranno altresì necessarie informazioni utili a valutare la sicurezza dell'impiego del prodotto per le specie bersaglio e i rischi che potrebbero derivare direttamente o indirettamente all'uomo ed all'ambiente da tale impiego. Gli studi tossicologici al riguardo dipenderanno dalla natura del prodotto, dalle specie animali interessate e dal metabolismo del prodotto nell'animale da laboratorio.

La documentazione fornita dovrà essere costituita da rapporti particolareggiati, presentati nell'ordine e secondo la numerazione proposti nelle linee direttrici ed accompagnati da un riassunto. L'assenza di qualsiasi studio previsto dovrà essere motivata. Le pubblicazioni citate nella bibliografia dovranno essere allegate in copia.

OSSERVAZIONI

Nelle presenti linee direttrici, il termine prodotto si riferisce al prodotto proteico, nello stato in cui sarà presentato come alimento o componente di un alimento per animali.

Ogni modificazione del processo di fabbricazione di un prodotto o delle sue condizioni di impiego dovrà essere notificata e potrà rendere necessaria la presentazione di documenti adatti a permettere una nuova valutazione.

PRESENTAZIONE DEGLI STUDI

I. Microrganismo, terreno di coltura e processo di fabbricazione, caratteristiche del prodotto, presentazione e condizioni di impiego, metodi di controllo.

II. Studio delle proprietà nutrizionali del prodotto.

III. Studi concernenti le conseguenze biologiche dell'utilizzazione del prodotto nell'alimentazione degli animali.

IV. Altri studi appropriati.

Capitolo I

MICROORGANISMO, TERRENO DI COLTURA E PROCESSO DI FABBRICAZIONE, CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO, PRESENTAZIONE E CONDIZIONI D'IMPIEGO METODI DI CONTROLLO

1. *Microrganismo*

1.1. Tassonomia, provenienza, morfologia, proprietà biologiche eventuali manipolazioni generiche.

1.2. Innocuità, possibilità di sopravvivenza nell'ambiente esterno al fermentatore ed eventuali conseguenze sull'ambiente.

1.3. Costanza e purezza dei ceppi coltivati. Metodi utilizzati per la verifica di tali criteri.

2. *Terreno di coltura e processo di fabbricazione*

2.1. Composizione del substrato, delle sostanze aggiunte, ecc.

2.2. Processi di fabbricazione, di essiccazione e di purificazione. Processo di devitalizzazione del microrganismo. Metodi utilizzati per verificare le eventuali contaminazioni chimiche, fisiche o biologiche nel corso della produzione.

2.3. Processi tecnici di preparazione per l'impiego.

3. *Caratteristiche del prodotto*

3.1. Proprietà fisiche e fisico-chimiche: morfologia macroscopica e microscopica, granulometria, densità, peso specifico, igroscopicità, solubilità, proprietà elettrostatiche, ecc.

3.2. Composizione chimica e caratteristiche:

3.2.1. Contenuti in umidità, proteine grezze, grassi grezzi, cellulosa grezza, ceneri grezze, carboidrati. Rispettivi limiti di variazione.

3.2.2. Contenuti in azoto totale, proteine, acido nucleico, azoto ammoniacale, azoto amidico, nitrati e nitriti. Composizione qualitativa e quantitativa degli aminoacidi totali e liberi e delle basi puriniche e pirimidiniche.

3.2.3. Composizione qualitativa e quantitativa dei lipidi totali: acidi grassi, sostanze insaponificabili, pigmenti liposolubili, fosfolipidi.

3.2.4. Composizione della frazione glucidica.

3.2.5. Composizione qualitativa e quantitativa dei costituenti minerali.

3.2.6. Composizione qualitativa e quantitativa delle vitamine.

3.2.7. Composizione qualitativa e quantitativa degli altri costituenti: additivi, residui del substrato e di solventi, altri residui potenzialmente nocivi del metabolismo del substrato, del terreno di coltura, del processo di fabbricazione.

3.3. Contaminazioni microbiologiche del prodotto.

3.4. Comportamento e stabilità del prodotto tal quale e in miscela con alimenti di uso comune, nel corso della conservazione.

4. *Presentazione e condizioni di impiego*

4.1. Denominazioni previste per la commercializzazione del prodotto.

4.2. Presentazioni previste per la commercializzazione del prodotto.

4.3. Impieghi proposti del prodotto in alimentazione animale. Concentrazioni proposte negli alimenti completi e quantitativi proposti nelle razioni quotidiane per le differenti specie animali interessate.

5. *Metodi di controllo*

Metodi di analisi qualitativa e quantitativa destinati al controllo del prodotto negli alimenti completi e complementari. N.B.: La descrizione di questi metodi dovrà essere accompagnata da indicazioni sulla specificità, sulla sensibilità, sui limiti di rivelazione, sui limiti di errore, sulle eventuali interferenze da parte di altre sostanze. Dovranno essere disponibili campioni del prodotto nelle differenti presentazioni previste.

Capitolo II

STUDIO DELLE PROPRIETÀ NUTRIZIONALI DEL PRODOTTO

1. *Valutazione del valore proteico*

1.1. Studi chimici, biochimici e microbiologici.

1.2. Studi sugli animali di laboratorio in confronto con proteine di riferimento.

2. *Studi sulle specie bersaglio*

Gli studi appresso indicati dovranno essere effettuati su ciascuna specie bersaglio, in confronto con un gruppo di animali di controllo alimentati, nelle medesime condizioni di equilibrio nutrizionale, con una razione tradizionale contenente quantità equivalenti di azoto proteico (per i ruminanti, quantità equivalenti di azoto totale).

2.1. Valore di supplementazione proteica ed energetica del prodotto nelle razioni, nelle condizioni pratiche di impiego proposte e in differenti stadi fisiologici degli animali (per esempio, accrescimento, gestazione, deposizione delle uova).

2.2. Influenza del prodotto, nelle condizioni pratiche di impiego proposte, sull'accrescimento, sull'indice di conversione della razione, sulla morbilità, sulla mortalità.

2.3. Livelli nutritivi ottimali di incorporazione del prodotto nelle razioni.

2.4. Influenze del prodotto, nelle condizioni pratiche di impiego proposte, sulle qualità tecnologiche, organolettiche o altre dei prodotti commestibili di origine animale.

3. *Condizioni sperimentali degli studi sulle specie bersaglio*

Fornire una descrizione dettagliata delle prove effettuate precisando:

3.1. La specie, la razza, l'età e il sesso degli animali, le modalità per la loro identificazione.

3.2. Il numero dei gruppi d'esperimento e di controllo; il numero degli animali di ciascun gruppo (questo numero dovrà essere sufficiente a permettere un'analisi sulla base di parametri statistici appropriati).

3.3. Le percentuali del prodotto, la composizione qualitativa e quantitativa della razione alimentare e la sua analisi.

3.4. Il luogo dove sono state condotte le prove, lo stato fisiologico e sanitario degli animali e le differenti condizioni di allevamento (secondo le pratiche in uso nella Comunità).

3.5. La durata esatta delle prove nonché le date in cui sono stati effettuati gli esami.

3.6. Gli effetti negativi verificatisi nel corso delle prove ed il momento della loro comparsa.

Capitolo III

STUDI CONCERNENTI LE CONSEGUENZE BIOLOGICHE DELL'UTILIZZAZIONE DEL PRODOTTO NELL'ALIMENTAZIONE DEGLI ANIMALI

Gli studi indicati in questo capitolo sono destinati a valutare la sicurezza d'impiego del prodotto per le specie bersaglio, nonché i rischi, diretti e indiretti, che tale impiego potrebbe comportare per l'uomo e per l'ambiente. Gli studi tossicologici richiesti a questo fine dipenderanno dalla natura del prodotto, dalle specie animali interessate e dal metabolismo del prodotto nell'animale da laboratorio.

1. *Studi sulle specie bersaglio.*

Gli studi appresso indicati dovranno essere effettuati su ciascuna specie bersaglio, in confronto con un gruppo di animali di controllo alimentati, nelle medesime condizioni di equilibrio alimentare, con una razione tradizionale contenente quantità equivalenti di azoto proteico (per i ruminanti, quantità equivalenti di azoto totale).

1.1. Livelli massimi di incorporazione del prodotto nella razione giornaliera, esenti da effetti sfavorevoli.

1.2. Effetti possibili del prodotto sulla fertilità e sulla riproduzione, se del caso.

1.3. Effetti dell'ingestione del prodotto, nelle condizioni pratiche di impiego proposte, sui microrganismi della flora digestiva e sulla colonizzazione del tubo digerente da parte di microrganismi patogeni.

1.4. Ricerca, nelle condizioni pratiche di impiego proposte, di eventuali residui del prodotto (substrato, mezzo di coltura, solventi, contaminanti) nei prodotti commestibili di origine animale.

1.5. Ricerca, nelle condizioni pratiche di impiego proposte, di eventuali residui del prodotto (substrato, mezzo di coltura solventi, contaminanti) nelle deiezioni.

2. *Studi sugli animali di laboratorio.*

2.1. Metabolismo.

Divenire del prodotto nell'organismo: assorbimento, accumulazione, biotrasformazione, eliminazione.

2.2. Mutagenesi.

Ricerche sulle potenzialità mutagene imputabili ai contaminanti (in particolare, micotossine e batteri o a residui del prodotto (substrato, terreni di coltura, solventi), comprendenti prove in vitro con attivazione metabolica.

2.3. Studi tossicologici.

Gli studi appresso indicati dovranno essere effettuati in confronto con gruppi di animali di controllo alimentati, nelle medesime condizioni di equilibrio alimentare, con una razione tradizionale contenente quantità equivalenti di azoto proteico. Gli effetti tossici osservati dovranno essere oggetto di studi attuati allo scopo di chiarirne le cause ed i meccanismi ed a verificare, in particolare, se essi non derivino da uno squilibrio nutrizionale o da un iperdosaggio del prodotto in esame.

2.3.1. Tossicità a breve termine (almeno 90 giorni).

In linea generale, questi studi dovranno essere effettuati su due specie animali di cui una appartenente all'ordine dei roditori. Il prodotto verrà somministrato nella razione giornaliera almeno a due livelli di incorporazione differenti. Essi saranno scelti in modo da individuare, se possibile, un livello senza effetto ed un livello sufficiente ad indurre un effetto sfavorevole. I gruppi di animali comprenderanno un numero appropriato di soggetti di ciascun sesso. Sarà sempre incluso un gruppo di controllo.

Sarà necessario registrare ad intervalli appropriati tutti i dati biologici significativi, ed in particolare quelli concernenti l'accrescimento, il consumo di alimenti, l'ematologia, le analisi urinarie, i parametri biochimici, la mortalità, il peso degli organi, i sintomi connessi ad effetti patologici, le alterazioni istologiche dei principali organi e tessuti.

I risultati dovranno essere presentati in modo esauriente e completo ed essere accompagnati, nella misura del possibile, da valutazioni statistiche.

2.3.2. Tossicità a lungo termine

In linea generale, questi studi saranno effettuati su due specie animali, una delle quali appartenente all'ordine dei roditori. Il prodotto sarà somministrato nella razione giornaliera almeno a due livelli di incorporazione differenti. La durata degli esperimenti sarà di almeno due anni sul ratto e di almeno 80 settimane sul topo. I gruppi di animali comprenderanno un numero appropriato di soggetti di ciascun sesso. Sarà sempre incluso un gruppo di controllo.

Gli esami biologici indicati al punto 2.3.1. saranno effettuati di preferenza su un piccolo gruppo satellite di animali (gruppo separato dipendente dal gruppo principale) ad intervalli appropriati al corso dello studio e sui soggetti sopravvissuti al termine delle prove.

2.3.3. Cancerogenesi

Per lo studio della cancerogenesi è necessario rilevare il momento della comparsa, i tipi istologici dei tumori osservati e la loro incidenza. Gli effetti sulla comparsa di tumori e sull'incidenza e l'evoluzione di altre malattie, eventualmente derivanti da una modificazione del prodotto, verranno valutati in confronto a gruppi di riferimento, come indicato al punto 2.3. I risultati dovranno essere presentati in modo esauriente e completo ed essere accompagnati, nella misura del possibile, da valutazioni statistiche.

2.4. Altri studi

Gli studi sulla riproduzione dovranno protrarsi per almeno due generazioni in linea diretta e potranno essere associati a studi sull'embriotossicità, compresa la teratogenesi Particolare attenzione dovrà essere accordata alla fecondità, alla fertilità e all'osservazione delle figliate nel corso della loro evoluzione dopo la nascita. Potrà essere fornito qualsiasi altro metodo scientificamente giustificabile e atto a fornire risultati misurabili (per esempio, tossicità di « relais »).

2.5. Condizioni sperimentali degli studi sugli animali di laboratorio

Fornire una descrizione dettagliata delle prove effettuate precisando:

2.5.1. La specie, la razza, il ceppo ed il sesso degli animali.

2.5.2. Il numero dei gruppi di esperimento e di riferimento e il numero di animali di ciascun gruppo (questo numero dovrà essere sufficiente a permettere un'analisi sulla base di parametri statistici appropriati).

2.5.3. Le percentuali d'incorporazione del prodotto, la composizione qualitativa e quantitativa della razione alimentare e la sua analisi.

2.5.4. L'insieme delle condizioni di allevamento per tutta la durata delle prove.

2.5.5. La durata esatta delle prove e le date in cui sono stati effettuati i rilievi.

2.5.6. L'indice e lo scaglionamento della mortalità in ciascun lotto.

2.5.7. I sintomi clinici e le modifiche patologiche rilevati nel corso delle prove ed il momento della loro comparsa.

3. *Studi concernenti l'ambiente*

A seconda della natura degli eventuali residui del prodotto (substrato, mezzo di coltura, solvente, contaminanti) nelle defezioni delle specie bersaglio, potranno essere richiesti dati sul destino di questi residui nei letami, nei suoli e nelle acque e sui loro effetti nei confronti della biologia del suolo, della vegetazione e della vita acquatica.

Capitolo IV

ALTRI STUDI APPROPRIATI

A seconda della natura e delle condizioni di impiego del prodotto, al fine di valutare e prevenire i rischi potenziali derivanti dalla sua manipolazione, potranno essere richiesti dati concernenti i fenomeni di allergia, di irritazione della cute e della mucosa oculare, respiratoria e digestiva.

(7453)

ERNESTO LUPO, *direttore*

DINO EGIDIO MARTINA, *redattore*
FRANCESCO NOCITA, *vice redattore*

(6651235/7) Roma - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.